



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 385] नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्टूबर 25, 1991/कर्तिक 8, 1913
No. 385] NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 25, 1991/KARTIKA 8, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 अक्टूबर, 1991

सा.का.नि. 647(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री
नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय
नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि
और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23)
की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग
करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने
के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव करती है, उक्त धाराओं की
अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए
प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की
संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि
उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उस राजपत्र
की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है,

जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पाठ दिन की अवधि
की समाप्ति के पश्चात्, विचार किया जायेगा।

किन्हीं ऐसे मामलों और मुद्दों पर, जो इस प्रकार
निर्दिष्ट अधि की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियमों
की वास्तविक किसी व्यक्ति ने प्राप्त होगी, केन्द्रीय सरकार,
विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और
प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1991 है।

(2) ये राजपत्र में अन्तिम प्रकाशन की तारीख से छह
मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के
नियम 96 के उपनियम (1) में खंड (10) के पश्चात्
निम्नलिखित खंड अन्तर्स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(11) ऐसी अन्य विशिष्टियों के अतिरिक्त जो इन
नियमों के अधीन मुद्रित किए जाने या लिख जाने के लिए अपेक्षित

हैं, निम्नलिखित प्रवर्गों की औपधियों के अंतर्गत अध्यापन के लेबल और ऐसे अन्य प्रत्येक आवरण पर, जिसमें अध्यापन पैक किया जाता है, लेबल की पूर्ण बाड़ी पर बाईं ओर सहजदृश्य लाल लंबवत लाइन खिंची हुई होगी जो चौड़ाई में 1 मि.मी. से कम नहीं होगी और जो इन नियमों के अधीन लेबल पर मुद्रित अन्य शर्तों में व्यवधान नहीं आएगी, अर्थात् :—

स्वापक वेदनाहर, निद्राकारी, अशामक, प्रशान्तक, कार्टि-कोस्टिराइट, हार्मोन, अल्पग्लूकोजरक्तता, सूक्ष्मजीवाणुरोधी, आपस्मारोधी, प्रत्यवसादक, स्कन्दनरोधी, कैंसररोधी औषधियां और अनुसूची "छ", "ज" और "भ" के अन्तर्गत आने वाली सभी अन्य औषधियां, भले ही वे उपरोक्त सूची में आती हैं या नहीं।

परन्तु इस खंड के उपबंध निम्नलिखित को लागू नहीं होंगे,—

- (क) प्राणी उपचार के लिए आशयित निमित्तियां;
- (ख) बाह्य उपयोग के लिए आशयित निमित्तियां:—
- (ग) नेत्र निमित्तियां और कर्ण ड्रप; और
- (घ) बंध्य निमित्तियां जैसे सीवन, शल्य ड्रेसिंग और आन्त्रोतर उपयोग के लिए आशयित निमित्तियां।"

[सं. एक्स-11014/1/88-डी एम एस एंड

पी एफ ए]

बी.एस. लांबा, संयुक्त सचिव

भारत का राजपत्र असाधारण (पार्ट-II)

औषधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी.डी.वी.एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्बिष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड 3 (1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-1-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81

12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-87
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 10-1-90
48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90

49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
 50. सा.का.नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
 51. सा.का.नि. 223(क) तारीख 19-4-91
 52. सा.का.नि. 246(अ) तारीख 1-5-91

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 25th October, 1991

G.S.R. 647(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date of which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the specified period will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1991.
- (2) They shall come to force after six months from the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In rule 96 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in sub-rule (1), after clause (x), the following clause shall be inserted, namely :—

“(xi) In addition to the other particulars which are required to be printed or written under these rules, the label of innermost container of the following categories of drugs and every other covering in which the container is packed shall bear a conspicuous red vertical line on the left side running throughout the body of the label which should not be less than 1 mm in width and without disturbing the other conditions printed on the label under these rules, namely :—

Narcotic analgesics, hypnotics, sedatives, tranquillizers, corticosteroids, hormones, hypoglycemics, antimicrobials, anti-emetics, antidenressants, anticoagulants, anti-Cancer drugs and all other drugs falling under Schedules ‘G’, ‘H’ and ‘X’ whether covered or not in the above list.

Provided that the provisions of this clause shall not apply to,—

- (a) preparations intended for animal treatment;
- (b) preparations intended for external use;
- (c) Ophthalmic preparations and ear drops, and
- (d) Sterile preparations such as sutures, surgical dressing and preparations intended for parenteral use.”

[No. X-11014/1/88-DMS & PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-04-1980
6. GSR 779, dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980
11. GSR 27(E), dated 17-01-1981
12. GSR 478(E), dated 6-08-1981
13. GSR 62(E), dated 5-02-1982
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982
15. GSR 510(E), dated 26-07-1982
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984
18. GSR 331(E), dated 8-05-1984
19. GSR 460(E), dated 20-06-1984
20. GSR 487(E), dated 2-07-1984
21. GSR 89(E), dated 16-02-1985
22. GSR 788(E), dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-01-1986
24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986
25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986
26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986

- | | |
|---|---|
| 27. GSR 71(E), dated 30-01-1987 | 41. GSR 44(E), dated 20-01-1989
Corrigendum |
| 28. GSR 570(E), dated 12-06-1987 | 42. GSR 100(E), dated 14-02-1989
Corrigendum |
| 29. GSR 626(E), dated 2-07-1987 | 43. GSR 443(E), dated 12-04-1989 |
| 30. GSR 792(E), dated 17-09-1987 | 44. GSR 588(E), dated 2-06-1989
Corrigendum |
| 31. GSR 371(E), dated 24-03-1988 | 45. GSR 691(E), dated 11-07-1989 |
| 32. GSR 75(E), dated 2-06-1988 | 46. GSR 784(E), dated 28-08-1989 |
| 33. GSR 675(E), dated 2-06-1988 | 47. GSR 16(E), dated 10-01-1990 |
| 34. GSR 676(E), dated 2-06-1988 | 48. GSR 731(E), dated 23-08-1990 |
| 35. GSR 677(E), dated 2-06-1988 | 49. GSR 865(E), dated 25-10-1990 |
| 36. GSR 680(E), dated 2-06-1988 | 50. GSR 11(E), dated 7-01-1990 |
| 37. GSR 735(E), dated 24-06-1988 | 51. GSR 223(E), dated 19-04-1991 |
| 38. GSR 813(E), dated 27-07-1988 | 52. GSR 246(E), dated 1-05-1991 |
| 39. GSR 944(E), dated 21-09-1988
Corrigendum | |
| 40. GSR 43(E), dated 20-01-1989
Corrigendum | |